Tavolo porta ferri con flusso d'aria laminare ultrapulito

Manuale dell'operatore
TOUL 300

Il TOUL 300 reca il marchio CE ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42 CEE concernente le apparecchiature medicali.

Toul Meditech AB non è responsabile di usi del prodotto diversi da quelli qui specificati e declina ogni responsabilità derivante da altri usi.
Osservare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela.

Il manuale si riferisce al modello TOUL 300, Tipo A e alla versione 2.0 del software

Revisione 2.0 del manuale, ottobre 2007

Toul Meditech AB

Indice

1. Informazioni generali

Contesto

Le infezioni del sito chirurgico (Surgical Site Infections, SSI) continuano a rappresentare uno dei principali problemi in materia di qualità in tutti i tipi di interventi chirurgici, comportando costi elevati e gravi sofferenze per i pazienti. Una delle cause di tali infezioni è la contaminazione aerea da parte di particelle cutanee portatrici di batteri provenienti dall'equipe chirurgica. Uno dei problemi con gli articoli e gli strumenti sterili usati in sala operatoria è che essi sono sterili solo fino al momento in cui vengono estratti dalla confezione. Nel momento in cui strumenti e articoli sterili entrano a contatto con l'aria, sono a rischio di contaminazione dovuta alla polvere e ai particolati presenti nell'ambiente. Più a lungo restano esposti all'aria aperta, più alto è il rischio che gli strumenti si contaminino.

Flusso d'aria ultrapulita

Per proteggere gli strumenti e altri articoli sterili dalla contaminazione dovuta alla sedimentazione batterica, Toul Meditech AB ha progettato un carrello portastrumenti con incorporata la tecnologia di flusso d'aria laminare. Il carrello portastrumenti **TOUL 300** offre la possibilità di usare l'aria ultrapulita in circostanze in cui sia difficile ottenere ambienti sterili o dove vi sia un elevato rischio di contaminazione. Il carrello portastrumenti è mobile ed è adatto sia per la sala operatoria, per l'intervento in corso, sia per le sale preparatorie dove il personale prepara strumenti e articoli sterili per l'intervento chirurgico. Il sistema ha dimostrato di essere efficace in termini di costi ed efficiente al fine di garantire un ambiente pulito per gli strumenti.

Il **TOUL 300** è provvisto di un'unità a flusso d'aria integrata per la pulizia dell'aria tramite rimessa in circolo dell'aria e pulizia della medesima da batteri e particolati. L'unità purifica l'aria dell'ambiente attraverso un filtro HEPA, generando aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare su strumenti o articoli sterili. Può essere utilizzata nelle aree in prossimità del paziente e nelle sale preparatorie dove gli strumenti vengono tenuti e preparati.

Il **TOUL 300** è facile da azionare; l'altezza del carrello può essere regolata dal pannello di comando. Grazie alle ruote orientabili, il carrello portastrumenti può essere agevolmente spostato intorno al paziente fino ad ottenere una posizione ottimale, nonché essere trasportato da una struttura chirurgica all'altra e in altre corsie all'interno dell'ospedale.

Destinazione d'uso

Il **TOUL 300** è un apparato di trattamento dell'aria destinato alle sale operatorie, il cui scopo è produrre un flusso d'aria laminare diretto

ultrapulito in grado di rimuovere sostanze particellari e micro-organismi al fine di ridurre il rischio di insorgenza di infezioni nei pazienti.

Principi di funzionamento

Il metodo di pulizia dell'aria è basato sulla circolazione dell'aria attraverso filtri meccanici (filtri HEPA). Il flusso d'aria è laminare e deflesso in forma esponenziale. Il metodo è attuato utilizzando una rete laminare e sfruttando il fatto che la velocità del flusso d'aria diminuisce ad angoli retti dal centro del raggio.

Il metodo secondo cui un flusso d'aria laminare esponenziale funziona è spingendo fuori l'aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare (senza turbolenze) con una velocità aumentata al centro al fine di produrre "pressione in eccesso" di aria ultrapulita, evitando che l'aria contaminata si mescoli nel flusso. L'aria contaminata sarà invece trasportata davanti al flusso d'aria laminare e terminerà in un'area priva di rischi della sala dove può essere assorbita dal sistema di ventilazione tradizionale. Il flusso d'aria è generato tramite uno schermo a pressione d'aria interna posto davanti ad una rete laminare monuso che disperde ulteriormente l'aria.

L'unità diffonde 400 m^3 d'aria all'ora attraverso uno schermo flessibile che genera il flusso d'aria in una colonna. Il flusso d'aria non presenta turbolenze e non è ostruito dai movimenti dell'equipe chirurgica che opera nell'area esposta al flusso diretto. I sistemi di ventilazione esistenti non incidono sul funzionamento dell'unità. La portata del flusso d'aria è pari a 0,5 – 0,7 metri al secondo.

Pubblico di destinazione

Il pubblico di destinazione è costituito da personale qualificato debitamente addestrato: infermieri, medici, aiuti o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione negli ospedali e delle procedure applicate in chirurgia. È necessario che ogni operatore legga il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

Installazione

Il **TOUL 300** viene consegnato già assemblato e non necessita di installazione specifica. Prima di mettere in funzione l'unità andrà eseguito un test funzionale completo. L'utente rispetterà le procedure pertinenti applicate in ciascun ospedale o sito nella verifica delle merci consegnate. In genere, questa operazione è svolta dal reparto biomedico dell'ospedale che prevede procedure apposite a detto scopo.

Assistenza e manutenzione

Le operazioni di assistenza sul **TOUL 300** possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore. Il carrello portastrumenti necessita di ispezioni tecniche e della sostituzione del filtro HEPA con frequenza annuale. È fondamentale che ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione ed assistenza riguardanti il carrello portastrumenti sia un tecnico qualificato addetto all'assistenza. L'operatore è inoltre tenuto ad eseguire quotidianamente la pulizia del carrello portastrumenti attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB. Un manuale di servizio con istruzioni sull'assistenza e la manutenzione necessaria è disponibile su richiesta.

Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene informazioni generali, istruzioni operative per un uso sicuro ed efficace del **TOUL 300** e procedure di pulizia raccomandate. Su richiesta è disponibile un manuale di servizio con le procedure di manutenzione raccomandate destinato ai tecnici qualificati addetti all'assistenza.
È necessario che ciascun utente, operatore o tecnico addetto all'assistenza legga attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare l'unità. Rispettare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela contenuti nel manuale, riportati su sfondo grigio.

Accessori

Insieme al **TOUL 300** va usato uno schermo laminare monouso appositamente progettato. È fondamentale usare solo accessori raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di prodotti di altre marche comprometterà l'efficacia del dispositivo e potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere sempre in magazzino una scorta sufficiente di accessori. Lo schermo laminare monouso può essere ordinato presso Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dichiarazione di conformità

Il **TOUL 300** reca il marchio CE ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE concernente le apparecchiature medicali.

Requisiti ambientali

Il carrello portastrumenti può essere utilizzato esclusivamente in circostanze che soddisfino i requisiti ambientali riportati nel capitolo "*Specifiche*".

Altri requisiti

Toul Meditech AB rispetta le raccomandazioni sui prodotti di tecnologia medica: LVFS 2001:8 e LVFS 2003:11 dell'Agenzia per i prodotti medici, vigenti in Svezia. Per ulteriori informazioni sull'argomento rivolgersi a Toul Meditech AB.

Norme

Il **TOUL 300** soddisfa pienamente le seguenti norme internazionali:

- **IEC/EN 60601-1:1991** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza
- **IEC/EN 60601-1-2:2001** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza – 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- **IEC/EN 60601-1-4:1996** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza - 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- **ISO 14971:2000** Apparecchiature medicali - Applicazione della gestione del rischio alle apparecchiature medicali
- **EN 1822**:**1198** Filtri d'aria ad alta efficienza (HEPA e ULPA)

Classificazioni dell'apparecchiatura

In base al tipo di protezione dalle scosse elettriche:

- Apparecchiatura di Classe I

In base al grado di protezione dalle scosse elettriche:

- Apparecchiatura di Tipo B

In base al grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua:

- Apparecchiatura a prova di schizzi

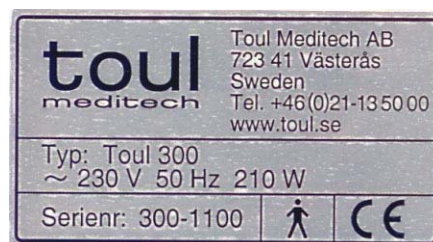
In base al grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:

- Il carrello portastrumenti non deve essere utilizzato in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

In base alla modalità di funzionamento:

- Funzionamento continuo

Etichetta del dispositivo

Ogni dispositivo **TOUL 300** reca un'etichetta con un numero di serie unico per l'identificazione. L'etichetta riporta il numero di serie, il produttore, il numero del modello, il marchio CE ed il simbolo B, ed è posta sul retro dell'unità.

Significato dei simboli

I simboli presenti sull'unità e sugli accessori del **TOUL 300** sono elencati e illustrati di seguito.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per informazioni relative allo smantellamento dell'unità.
	Apparecchiatura di Tipo B. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.
	Marchio CE. Indica che l'unità **TOUL 300** è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.

2. Informazioni sulla sicurezza

L’unità **TOUL 300** e i relativi accessori sono stati progettati per soddisfare i più elevati standard in materia di sicurezza e sono provvisti di funzioni di sicurezza incorporate con indicatori di allarme volti ad allertare gli utenti. Ciò non solleva l’utente dalla responsabilità di leggere e seguire le istruzioni al fine di mantenere tale livello di sicurezza. Toul Meditech AB è responsabile degli effetti relativi a sicurezza, affidabilità e prestazioni solo a condizione che l'unità venga usata in conformità con le istruzioni per l'uso e che le informazioni in materia di sicurezza siano osservate secondo quanto descritto nel presente manuale.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per la sicurezza espone il paziente, l’operatore o altri membri del personale ad un rischio potenziale. In caso di dubbi, consultare il reparto ospedaliero responsabile dell’assistenza tecnica oppure rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per consulenza.

Il presente manuale utilizza tre diversi simboli di attenzione per la sicurezza. I simboli sono inseriti sul margine sinistro e seguiti da un testo esplicativo su sfondo grigio. Ricordare che in tutto il manuale compaiono avvertimenti ed inviti alla cautela nei punti più pertinenti laddove possono insorgere rischi potenziali. Il significato dei simboli è illustrato nella seguente tabella.

Simbolo	Significato
Attenzione	Il simbolo indica una circostanza pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.
Cautela	Il simbolo indica che si dovrà adottare particolare cautela per evitare danni all’unità.
Nota	Il simbolo indica consigli e messaggi utili per l’operatore.

Avvertenze e inviti alla cautela

Attenzione

*- Prima di utilizzare il **TOUL 300** è necessario che ogni operatore legga il presente manuale.*

Attenzione

- Il TOUL 300 sarà utilizzato solo da personale istruito e qualificato, quali infermieri, medici, assistenti chirurghi o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione e delle procedure applicate in chirurgia.

- Sistemare sempre l'unità in posizione orizzontale e su una superficie piana e stabile.

- In situazioni di emergenza, spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore on/off posto sotto il pannello di comando o staccare la spina della presa elettrica.

*- Prima delle operazioni di pulizia e disinfezione scollegare sempre il **TOUL 300** dall'alimentazione centrale.*

*- Non conservare né utilizzare il **Toul** ambienti umidi.*

Cautela

- L'assistenza e le riparazioni saranno eseguite esclusivamente da Toul Meditech AB, dai distributori della medesima o da un tecnico qualificato addetto all'assistenza che abbia acquisito le istruzioni necessarie per questo dispositivo leggendo il presente manuale ed il manuale di servizio. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB.

- Le due ruote orientabili posteriori vanno bloccate in posizione quando l'unità è in uso.

- Al trasporto dell'unità si applicano condizioni particolari. Consultare la sezione "Trasporto dell'unità" del presente manuale per informazioni su come trasportare l'unità in modo sicuro.

Nota

- La spina può essere staccata dalla presa elettrica per scollegare l'alimentazione dall'unità.

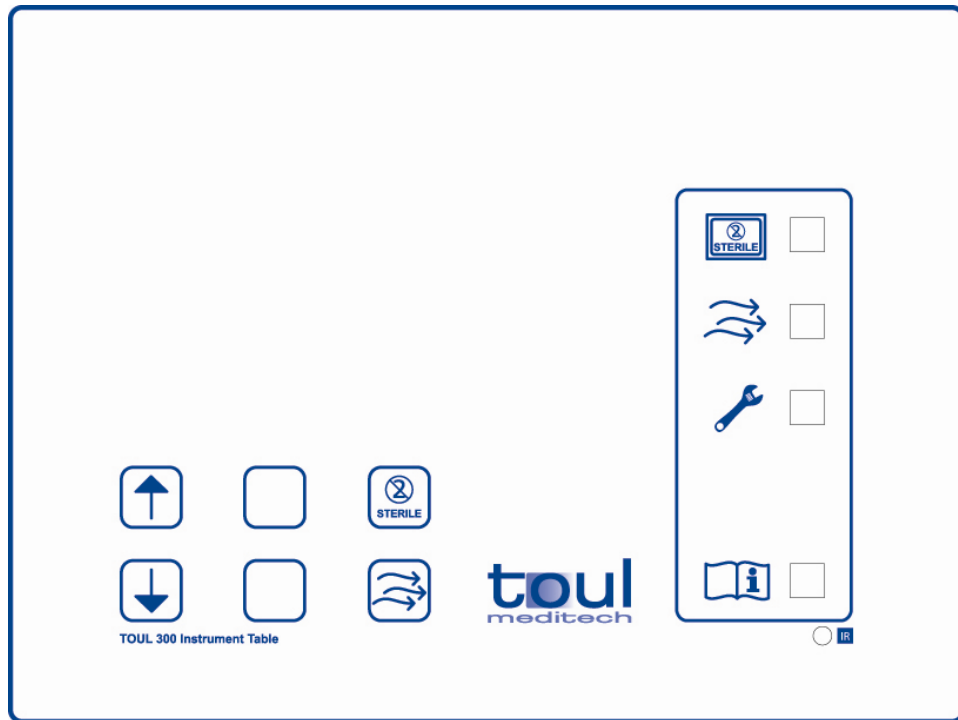
3. Nome e funzione di ciascun componente

Il presente capitolo contiene la descrizione di ciascuna funzione e parte del carrello portastrumenti.

Vista d'insieme

N°	Nome	Descrizione
1	Schermo e filtro HEPA	Diffonde il flusso d'aria laminare diretto. Consiste di uno schermo a pressione d'aria interno per la dispersione del flusso d'aria, di uno schermo laminare monouso esterno da sostituire dopo ogni procedura e di un filtro HEPA usato per filtrare l'aria dalle particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS.
2	Schermo laminare	Lo schermo laminare esterno monouso (flusso d'aria laminare) deve essere usato per una sola procedura. Si tratta di un elemento sterile da fissare allo schermo.
3	Piano superiore	Area in cui andranno collocati gli strumenti e gli articoli sterili.
4	Colonna telescopica	Colonna per regolare l'altezza del carrello portastrumenti. Il piano viene sollevato o abbassato dal pannello di comando oppure per mezzo di pulsanti posti lateralmente sul carrello portastrumenti.
5	Ruota orientabile	Quattro ruote orientabili per spostare il carrello portastrumenti. Le ruote anteriori sono dotate di leve di blocco.
6	Ventola	La ventola che mette in circolazione l'aria è posta dietro la presa d'aria. La scatola contiene inoltre un filtro premier.
7	Motore	Unità motrice.
8	Pulsanti su/giù	Pulsanti sul lato del carrello per sollevare o abbassare il piano.
9	Pannello di comando	Pannello di comando per l'azionamento dell'unità. Appositi indicatori di allarme si accendono nel pannello per avvertire l'utente nei seguenti casi: mancato inserimento dello schermo laminare, arresto della ventola o necessità di intervento tecnico.
10	Alimentatore, interruttore di rete e connettore USB	Contiene l'alimentatore, il trasformatore e le schede di circuiti elettronici per il controllo dell'unità. L'alimentatore è provvisto di un interruttore di rete, di un collegamento per il cavo di alimentazione e di uno scomparto contenente 2 fusibili. Il connettore USB è utilizzato per gli interventi tecnici. Consultare il manuale di servizio.

Pannello di comando

Tutte le impostazioni vengono regolate per mezzo del pannello di comando, come mostrato nella figura sottostante. Il nome e la descrizione di ciascuna funzione sono riportati nella tabella sottostante.

Tasti morbidi e indicatori

I tasti morbidi utilizzati per il controllo dell'unità sono posti sulla parte inferiore del pannello di comando. Segue una descrizione delle funzioni e condizioni.

Tasto	Funzione
	Premere per sollevare il piano portastrumenti. *Condizione:* Il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere per abbassare il piano portastrumenti. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
STERILE	Premere questo tasto per verificare che lo schermo laminare sterile sia stato fissato. Una volta premuto questo tasto, il lettore di codici a barre registra lo schermo laminare e il contatore interno entra in funzione.

	Condizione: • L'unità può essere disattivata per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. • L'unità può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.
	Premere per attivare o disattivare la ventola. *Condizione:* La ventola può essere attivata solo se lo schermo laminare è in posizione ed è stato registrato dal lettore di codici a barre.

Il lato superiore destro del pannello di comando riporta simboli e informazioni che avvertono l'utente relativamente alla modalità di funzionamento.

Indicatore	Funzione
STERILE	**Indicatore dello schermo laminare:** L'unità è pronta per l'uso. Una luce verde viene visualizzata dopo la lettura del codice a barre e l'accettazione dello schermo laminare. L'unità non può essere messa in funzione. Una luce rossa avverte l'operatore che lo schermo laminare non è stato fissato in posizione.
	Indicatore della ventola: Visualizza una luce verde quando la ventola è in funzione e lo schermo laminare è fissato in posizione. Visualizza una luce rossa se la ventola è disattivata oppure se lo schermo laminare non è stato fissato o sostituito.
	Indicatore assistenza: Visualizza una luce verde quando l'unità può essere utilizzata. Visualizza una luce gialla per avvisare l'utente che l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. Visualizza una luce rossa per avvertire l'utente che l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata.

	Consultare il manuale dell'operatore: Visualizza una luce rossa se uno degli indicatori è diventato rosso. Questo simbolo informa l'utente che è necessario leggere il manuale dell'operatore.
	Telecomando: Il telecomando è una funzione per usi futuri.

Nota

- La ventola può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. Dopodiché sarà necessario provvedere alla sostituzione dello schermo. Questo meccanismo è a scopo di sicurezza, per assicurare che per ciascuna procedura sia utilizzato un nuovo schermo laminare.

Interruttori

L'interruttore On/Off è situato sotto il pannello di comando, sul lato destro. Per ottenere condizioni di lavoro ottimali, è possibile sollevare o abbassare il piano portastrumenti per mezzo di altri interruttori situati lateralmente. Gli interruttori hanno le funzioni elencate di seguito.

Interruttore	Funzione
	Premere per sollevare il piano portastrumenti. *Condizione:* l'interruttore ha la stessa funzione del tasto del pannello di comando e può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere per abbassare il piano portastrumenti. *Condizione:* l'interruttore ha la stessa funzione del tasto del pannello di comando e può essere azionato in qualsiasi momento.
I O	Premere per attivare o disattivare l'unità.

4. Installazione e configurazione

Il **TOUL 300** viene spedito in una scatola a prova d'urto appositamente progettata per proteggere il carrello portastrumenti. La scatola andrà conservata per l'intero periodo di validità della garanzia. Se il carrello portastrumenti è danneggiato o deve essere restituito, andrà spedito nella sua confezione originale perché la garanzia sia valida. È consigliabile conservare la confezione originale per l'eventuale uso successivo, nel caso in cui si debba inviare il carrello portastrumenti per riparazioni o assistenza.

Disimballaggio

1. Togliere il carrello portastrumenti dalla confezione e conservare la scatola in un luogo adatto.

2. Sistemare il carrello portastrumenti in posizione orizzontale e su una superficie piana e stabile.

3. Disimballare tutti gli accessori e verificare che sia presente tutto. Se qualcosa manca o sembra essere difettoso, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.

4. Eliminare tutti i materiali di scarto in conformità con le norme ambientali locali (vigenti nel Paese di residenza).

5. Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di accompagnamento prima di usare il carrello portastrumenti.

Collegamento dell'alimentazione

Una volta disimballati tutti gli accessori e verificato che la spedizione è completa, il carrello portastrumenti è pronto per l'installazione.

1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa sotto il pannello. Prima di collegare il **TOUL 300** alla linea elettrica per la prima volta, verificare che il voltaggio e la frequenza indicati sull'etichetta corrispondano ai valori della presa a parete. In caso contrario, non connettere l'unità alla linea elettrica, ma rivolgersi a Toul Meditech AB per consulenza.

2. Posizionare il carrello portastrumenti dove sarà usato e bloccare le ruote orientabili.

Cautela

- Non utilizzare il carrello portastrumenti se, nel corso della procedura di installazione, si sono verificati problemi che non sono stati risolti. Rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore per consulenza.

Test funzionale

Una volta collegato correttamente il **TOUL 300**, sarà necessario eseguire un test funzionale. Preferibilmente, il test sarà condotto da un tecnico qualificato. Seguire le istruzioni sottostanti su come eseguire il test.

Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Attendere qualche istante. Tutti gli indicatori e i comandi saranno visualizzati sullo schermo.

Verificare tutte le funzioni del carrello portastrumenti nel seguente ordine:

Controllare i comandi relativi al **movimento**:

1. Premere per verificare che il piano si sposti verso l'alto.
2. Premere per verificare che il piano si sposti verso il basso.

Controllare il **lettore di codici a barre**:

1. Fissare un nuovo schermo laminare attenendosi alle istruzioni stampate sullo schermo stesso.
2. Premere STERILE per confermare e per l'attivazione della lettura dei codici a barre.
3. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

Controllare la **ventola**:

1. Premere per verificare che la ventola entri in funzione.
2. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.
3. Spegnere la ventola con .
4. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi rosso.

Verificare che le **ruote orientabili** funzionino correttamente bloccandole e sbloccandole.

Se tutte le funzioni operano correttamente e nessun indicatore di allarme è acceso, il carrello portastrumenti è pronto per l'uso.

Prima di collocare qualsiasi strumento o articolo sterile sul carrello portastrumenti, o prima di utilizzarlo in sala operatoria, provvedere alla pulizia. Seguire le istruzioni riportate al capitolo “Pulizia del carrello portastrumenti” del presente manuale.

Nota

- Se uno degli indicatori diventa rosso, anche *si illuminerà in rosso.*

Requisiti di ventilazione

Il flusso d’aria proveniente dall’unità deve amalgamarsi alla normale ventilazione della sala in modo che non interferisca con altri flussi d’aria presenti. I sistemi di ventilazione esistenti non sono compromessi dal flusso d’aria laminare ultrapulita. La ventilazione dell'ambiente non dev'essere inferiore a 10-15 ricambi d’aria all’ora. Di solito, ciò non costituisce un problema per una sala operatoria standard. L’aria dell’ambiente in cui l’unità è posta viene filtrata attraverso il filtro HEPA che rimuove le piccole particelle. L’aria che fuoriesce dall’unità è notevole e priva di turbolenze. Eventuale fumo da diatermia, spesso irritante, scompare in direzione del flusso orizzontale.

L’aria ultrapulita che fuoriesce dallo schermo è diffusa sotto forma di colonna rettangolare orizzontale di flusso con una velocità costante di 0,5 – 0,7 metri al secondo.

Requisiti della sala

Le prestazioni del **TOUL 300** non sono influenzate dalle dimensioni della sala, bensì dalla distanza dal piano superiore. Ciò è dovuto al carattere laminare del flusso d'aria. Lo scopo principale dell’unità non è quello di fornire un ambiente pulito nella sala operatoria nel suo complesso, bensì di assicurare che una colonna d’aria pulita venga distribuita sul piano superiore. Tale colonna d’aria riduce il numero di particelle che cadono dall’ambiente circostante sul carrello portastrumenti.

Si consiglia di seguire i principi applicati nelle sale operatorie per quanto riguarda le aree ad accesso limitato e le zone libere da contaminazione. Evitare di aprire e chiudere frequentemente le porte o di lasciarle spalancate, in quanto ciò provoca un aumento della diffusione di particelle nella sala.

Disposizioni del carrello portastrumenti

Lo schermo presenta una distanza fissa dal piano e il flusso d'aria ultrapulita laminare proveniente dallo schermo non deve essere regolato ulteriormente. Viene sempre diretto in modo ottimale per ottenere il massimo effetto

sull'area contenente gli oggetti sterili. La distanza consigliata dallo schermo per la collocazione di strumenti e oggetti è di 0,5 – 0,7 metri.

Eventuali oggetti posti sul carrello portastrumenti non devono ostruire il flusso d'aria. Collocare gli oggetti in basso rispetto al centro del flusso d'aria, evitando di mettere oggetti di grandi dimensioni direttamente davanti al flusso laminare.

Accertarsi di non posizionare il carrello portastrumenti in modo tale che la colonna d'aria colpisca direttamente una parete o un oggetto ostruente.

Avviso per il personale

Come norma di carattere generale, cercare di non muoversi troppo nell'area del flusso d'aria in quanto ciò disturba il flusso d'aria laminare e contamina l'aria. Tenere il corpo il più possibile al di fuori del flusso d'aria e cercare di muoversi a piccoli movimenti. La maggior parte della contaminazione deriva dal personale o dagli indumenti. I movimenti improvvisi ed eccessivi aumentano inoltre la presenza di particelle di polvere che circolano nell'ambiente.

- Non usare l'unità in presenza di ossigeno o di altri gas infiammabili. Adottare le debite misure precauzionali quando si utilizza l'unità in ambienti che presentano un alto rischio di esplosioni.

*- Il **TOUL 300** può essere usato sia nelle sale operatorie che nelle sale preparatorie. Se usato in una sala preparatoria e successivamente spostato in una sala operatoria, l'utente deve coprire gli strumenti sterili sul piano per mezzo di un telo sterile durante lo spostamento del carrello portastrumenti.*

- Non posizionare mai il carrello portastrumenti con l'uscita dell'aria diretta verso l'area operatoria nel caso in cui un'altra unità di flusso d'aria laminare sia utilizzata nel corso della stessa procedura. Quando nella stessa sala vengono usate due unità, esse dovranno essere collocate parallele fra loro. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce in caso di incrocio fra i due flussi d'aria oppure se le unità vengono collocate una di fronte all'altra.

Cautela

- Spetta all'operatore decidere come posizionare il carrello portastrumenti nella sala operatoria rispetto al personale e al paziente al fine di ottenere un ambiente di lavoro il più ergonomico possibile.

Applicazioni dimostrative

Le illustrazioni che seguono mostrano diverse applicazioni e disposizioni.

Figura 1: Il TOUL 300 con il flusso d'aria ultrapulita sugli strumenti e gli articoli sterili nella sala operatoria.

Figura 2: Il TOUL 300 può essere utilizzato insieme al Toul 400 (unità mobile) per procedure nelle quali l'aria ultrapulita viene distribuita anche sul sito chirurgico.

5. Modalità d'uso

Il presente capitolo contiene informazioni su come far funzionare il carrello portastrumenti. Prima di usare il carrello portastrumenti la prima volta si dovrà condurre un test funzionale. Istruzioni su come eseguirlo sono riportate al paragrafo “Installazione” del capitolo precedente. Prima di utilizzare il carrello portastrumenti, ogni giorno o prima di un nuovo paziente, è importante condurre un'ispezione e alcuni preparativi.

Preparazione

Eseguire la procedura di pulizia secondo le raccomandazioni. Consultare il paragrafo “Pulizia del carrello portastrumenti” nel presente capitolo.

1. Eseguire un controllo visivo del carrello portastrumenti per accertarsi che non vi siano ammaccature o altri segni visibili di danno. Se si individuano danni concreti o sospetti, non usare il carrello portastrumenti, ma rivolgersi invece al tecnico qualificato addetto all'assistenza per consulenza.

2. Collocare il carrello portastrumenti nell'area desiderata, dove sarà utilizzato. Bloccare le leve sulle ruote orientabili posteriori al fine di bloccare il carrello portastrumenti durante le attività.

3. Proteggere il piano del tavolo e i bordi dello schermo con un telo sterile.

4. Controllare che la posizione sia ottimale. Se collocato vicino ad un paziente, verificare che vi sia spazio sufficiente per le manovre senza collidere con il paziente. Si consiglia di posizionare il carrello portastrumenti in modo tale che non interferisca con l'intervento chirurgico in corso. Il piano portastrumenti può, per esempio, essere posizionato sopra i piedi del paziente.

5. Collegare l'unità e accenderla con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Controllare che il cavo di alimentazione proveniente dall'unità non intralci il passaggio usato frequentemente dal personale della sala operatoria.

6. Regolare l'altezza del carrello portastrumenti utilizzando i tasti del pannello di comando o i pulsanti situati sui lati del carrello. Utilizzare ↑ o ↓ per sollevare o abbassare il piano portastrumenti.

Inserimento dello schermo laminare

1. Disimballare un nuovo schermo laminare sterile seguendo le istruzioni riportate sulla confezione e verificare che sia in buone condizioni. Eliminare lo schermo laminare nel caso in cui sia difettoso oppure se la sigillatura della confezione è rotta. Avere sempre una scorta sufficiente di schermi laminari e disporli in modo tale da utilizzare sempre gli articoli più vecchi per primi. Accertarsi che lo schermo laminare non abbia superato la data di scadenza, dopo la quale non può essere utilizzato. La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Attenzione

- Lo schermo laminare è un articolo sterile monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura/paziente.

- Gli articolli imballati sterili devono essere sempre utilizzati entro un arco di tempo limitato. Non usare lo schermo laminare oltre la data di scadenza.

2. Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore. Prestare attenzione a non toccare l'area in cui andrà collocato lo schermo laminare. Spingere lo schermo laminare verso la barra di plastica inferiore. Per indicazioni sul metodo corretto si veda l'illustrazione riportata sulla confezione dello schermo laminare. Verificare che l'intero schermo laminare combaci perfettamente per evitare possibili perdite d'aria. Prestare attenzione a non toccare lo schermo con le mani, a meno di non indossare guanti in gomma sterile.

3. Registrare lo schermo laminare premendo il tasto STERILE. Lo schermo laminare è provvisto di un codice a barre unico che viene registrato dall'unità. Se il codice a barre è corretto, l'indicatore visualizza una luce verde. Se l'indicatore rosso si illumina, è probabile che si stia cercando di usare uno schermo laminare vecchio.

Nota

- La registrazione del codice a barre è una misura precauzionale volta a ricordare all'utente che per ogni paziente/procedura va utilizzato un nuovo schermo laminare.

- Non appena si preme [STERILE], l'unità controlla il codice a barre e registra lo schermo laminare. L'unità può rimanere in modalità standby con lo schermo laminare registrato per un tempo illimitato senza avviare la ventola. Se la ventola è stata avviata, può essere disattivata solo per 30 minuti.

Attenzione

- Prima di usare l'unità, accertare sempre che tutti gli accessori siano ben inseriti e fissati in modo che non interferiscano con le parti dell'unità o con altre apparecchiature in stretta prossimità.

- L'uso dell'unità TOUL 300 non esenta dal dover seguire raccomandazioni e istruzioni riguardanti le cure chirurgiche, le istruzioni per il personale e i protocolli operativi previsti per le sale operatorie.

- Quando si cerca la posizione ottimale per il carrello portastrumneti, assicurarsi che vi sia spazio sufficiente fra il paziente e tutte le parti del carrello.

Avvio della ventola

1. Avviare la ventola premendo . Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.
2. Se tutti gli indicatori sono verdi, l'unità è pronta per l'uso. Se sussiste un problema oppure non è possibile avviare l'unità, l'utente sarà avvertito da un indicatore rosso accanto alla funzione corrispondente.
3. Togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello portastrumenti.

Nota

- Si consiglia di avviare l'unità e la ventola con il dovuto anticipo prima di collocare gli strumenti sul piano. In questo modo si usufruisce del beneficio del flusso d'aria ultrapulita nell'ambiente.

- La ventola può essere arrestata e avviata più volte, a condizione che non venga spenta per periodi superiori a 30 minuti.

- L'unità può essere disattivata (per mezzo dell'interruttore principale) per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.

Indicatori di allarme

L'unità è dotata di funzioni di sicurezza incorporate al fine di rendere la procedura il più sicura possibile. Se tali condizioni di sicurezza non vengono rispettate, non è possibile azionare l'unità. Se l'utente dimentica di eseguire l'azione corretta, un indicatore di allarme si illumina. Segue un elenco delle diverse condizioni di sicurezza.

		Significato: l'utente ha dimenticato di sostituire lo schermo laminare fra un paziente e l'altro, oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti. **Risultato:** la ventola non può essere avviata e l'unità non può essere messa in funzione se prima non è stato inserito un nuovo schermo laminare.
		Significato: la ventola è disattivata oppure lo schermo laminare non è stato sostituito. **Risultato:** l'unità non può essere azionata se non è possibile avviare la ventola.
	  	Significato: l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. **Significato:** l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata. **Risultato:** l'unità può ancora essere messa in funzione ma l'utente deve adottare le debite misure.
		Significato: visualizza una luce rossa se uno degli indicatori è diventato rosso. **Risultato:** l'unità può essere messa in funzione ma l'utente è invitato a leggere e a seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dopo l’uso

1. Disattivare la ventola premendo .

2. Rimuovere tutti gli strumenti, gli articoli e la protezione sterile dal carrello portastrumenti e provvedere allo smaltimento o al riciclo dei medesimi nel rispetto delle procedure locali in materia di gestione dei rifiuti infettivi.

3. Spegnere l’unità per mezzo dell’apposito interruttore (I/O). Staccare la spina dalla presa a parete. Sbloccare le ruote regolabili e rimuovere il carrello portastrumenti dall’area operatoria.

4. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

Pulizia del carrello portastrumenti

Pulizia e disinfezione dovranno essere eseguite dopo ciascun utilizzo. Saranno condotte preferibilmente dopo che la sala operatoria è stata pulita dal personale addetto alla pulizia delle sale o della corsia. L’unità deve essere pulita accuratamente. Per eseguire una pulizia efficace seguire le fasi sottostanti.

1. Verificare che l’unità sia spenta e scollegata dalla presa a parete.

2. Rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

3. Inumidire un panno morbido con una soluzione detergente con disinfettante di basso grado, come alcol isopropilico o simili, quindi strofinare delicatamente tutte le superfici esterne (non usare agenti contenenti cloro).

4. Cominciare a pulire il carrello portastrumenti dall’alto in basso, evitando il contatto fra eventuali particelle libere e le superfici già pulite. Fare attenzione a non pulire l’interno ed evitare che il liquido entri nelle prese o nei contatti dell'unità. L’etichetta è resistente all’alcol isopropilico.

5. Il piano superiore può essere pulito con alcol.

6. Pulire delicatamente il pannello di comando con alcol isopropilico.

Attenzione

- Prima di pulire l'unità, scollegare sempre il ***TOUL 300****.*

- Non lasciare mai che eventuali liquidi entrino o si infiltrino nell'unità. Nel caso del liquido sia penetrato nell'unità, un tecnico addetto all'assistenza la controllerà prima che possa essere nuovamente usata.

Carrello portastrumenti contaminato

In caso di contaminazione del carrello portastrumenti durante l'intervento o in altre circostanze, vi sono delle particolari precauzioni da adottare prima che possa essere usato di nuovo. Il carrello portastrumenti dovrà essere pulito accuratamente. Attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Rimuovere il carrello portastrumenti dalla sala operatoria e spostarla al reparto di assistenza biomedica dell'ospedale o in altro locale adeguato per la manutenzione. Cfr. il paragrafo "Spostamento del carrello portastrumenti" nel presente capitolo per istruzioni su come spostare l'unità in maniera sicura.

2. Eseguire la procedura di pulizia come descritto al precedente paragrafo "Pulizia del carrello portastrumenti".

3. Inserire un nuovo schermo laminare sullo schermo.

4. Collegare l'unità e accenderla. Avviare la ventola e lasciar funzionare l'unità per almeno 30 minuti.

5. Spegnere l'unità, quindi rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

6. Spostare il carrello portastrumenti nel luogo in cui sarà usato. Consultare il paragrafo che segue.

Attenzione

- In caso di schizzi di liquidi o sangue sopra l'unità, in maniera tale da consentire la penetrazione all'interno della medesima, sarà necessario sottoporre l'unità ad un intervento tecnico da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato. Provvedere alla sostituzione del filtro HEPA..

- L'unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato (ingegnere biomedico/clinico).

Spostamento del carrello portastrumenti

Il carrello portastrumenti può essere spostato tra le corsie o le sale operatorie all'interno dell'ospedale. Quando si sposta il carrello portastrumenti vi sono alcuni accorgimenti di sicurezza di cui tener conto. Seguire le semplici direttive riportate di seguito su come operare correttamente.

1. Abbassare al massimo il carrello. Non lasciare alcun oggetto sul piano superiore quando si sposta il carrello da una corsia all'altra.

2. Staccare la spina dalla presa a parete e avvolgere il cavo di alimentazione sull'apposito avvolgicavo. Accertarsi che il cavo sia stato completamente rimosso dal pavimento.

3. Sbloccare le ruote orientabili posteriori usando le apposite leve e spostare il carrello portastrumenti nel luogo desiderato. Giunti al luogo desiderato, premere le leve di blocco.

Cautela

- Quando si sposta il carrello portastrumenti non urtare contro altri apparecchi o materiali presenti nel passaggio o alle pareti. Accertarsi anche di spostarla su superfici piane e lisce. Eventuali superfici scabrose possono provocare vibrazioni dannose al carrello portastrumenti.

Trasporti più lunghi

Se si trasporta o si spedisce il carrello portastrumenti per lunghi tragitti è necessario adottare le debite precauzioni.

1. Avvolgere il carrello portastrumenti con una strato protettivo di materiale imbottito.

2. Portare le leve di blocco delle ruote posteriori in posizione di blocco se l'unità viene trasportata in un veicolo.

3. Fissare e immobilizzare l'unità con apposite cinghie.

Cautela

- Se il carrello portastrumenti viene spedito in camion o tramite ditta di trasporto va spedito nella sua scatola originale.

6. Assistenza e manutenzione

Per assicurare la sicurezza e mantenere il funzionamento corretto del dispositivo, è necessario eseguire la manutenzione e le ispezioni consigliate almeno una volta all'anno. La manutenzione tecnica e le ispezioni dovranno essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato. Se non si ha a disposizione un tecnico dell'assistenza qualificato nel proprio ospedale, rivolgersi al distributore locale per informazioni su chi consultare per l'assistenza tecnica annuale, oppure contattare direttamente Toul Meditech AB. Indirizzo e numeri di telefono sono riportati alla fine del presente manuale.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Manutenzione giornaliera

L'unica operazione di manutenzione giornaliera richiesta è la procedura di pulizia descritta nella sezione "Pulizia del carrello portastrumenti" del capitolo precedente. Tale procedura può essere eseguita da un addetto alle pulizie di corsia che conosca le procedure sterili, le procedure vigenti in chirurgia e che sia munito del debito addestramento in merito alle istruzioni riportate nel presente manuale**.**

Assistenza annuale

Il TOUL 300 richiede assistenza e manutenzione eseguite a scadenza annuale da un tecnico dell'assistenza qualificato. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come eseguire l'assistenza annuale. Il filtro HEPA dovrà essere sostituito ogni anno.

Indicatore assistenza rosso/giallo

Se questo indicatore si illumina prima della data prevista per la revisione annuale, significa che l'unità ha raggiunto il limite consigliato per la revisione, vale a dire 2000 ore di funzionamento. L'unità è provvista di un orologio incorporato per il conteggio delle ore di funzionamento. L'orologio si azzera dopo la sostituzione del filtro HEPA e quando si attiva la modalità di assistenza. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come sostituire il filtro HEPA o su come risolvere i problemi tecnici.

Pezzi di ricambio

Oltre al filtro HEPA, il **TOUL 300** non contiene parti che debbano essere sostituite o sottoposte a revisione. Nel caso in cui siano necessari pezzi di

ricambio, rivolgersi a Toul Meditech AB. Utilizzare solo componenti raccomandati da Toul Meditech AB. L’uso di componenti di altre marche comprometterà il funzionamento dell’unità riducendone le prestazioni.

7. Specifiche

Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	230 V c.a., 50 Hz per l'Europa 115 V c.a., 60 Hz per gli Stati Uniti
Consumo energetico (con ventola):	 160 W
Modo standby:	23 W
Fusibili:	230 V c.a. – 3,5 A lento, 5 x 20 mm 115 V c.a. – 5 A lento, 5 x 20 mm
Alimentazione interna:	24 V c.c., 65 W

Dati fisici

Dimensioni del carrello:	1400 x 600 mm
Lunghezza complessiva:	1600 mm
Altezza:	820-1120 mm
Peso:	57 kg

Requisiti di ventilazione

Circolazione:	10-15 ricambi d'aria/ora

Requisiti ambientali

Temperatura ambiente:	Da +10 º a +40º C (da +50 a +104º F)
Umidità relativa:	5 – 80% senza condensa
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa

Condizioni di trasporto/conservazione

Temperatura ambiente:	Da -40º a +70 º C (da - 40 º a +158 º F)
Umidità relativa:	10 – 100 % senza condensa
Pressione atmosferica:	500 – 1100 hPa

Filtro

Filtro HEPA:	Tipo CAMFIL; Filtro di particelle ad alta efficienza; filtra particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS
Durata prevista:	1 anno

8. Riferimenti bibliografici

Friberg B et al. Inefficiency of upward displacement operating theatre ventilation. Journal of Hospital Infections. 1996; 33: 263-272

Lidwell OM et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations, the relation to sepsis rate. Journal of Hospital Infections 1983b; 4: 11-131

MFR & SPRI Surgical site infections, Konseus conference 1988. SPRI print 175 & 179

SOS report. How to prevent infections. 1998; Socialstyrelsen, Modin tryck, Stockholm

Whyte W et al. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. Journal of Hospital Infections 1982; 3: 123- 135

Friberg B. Umeå University medical Dissertations new series No 556-1998. Aerobiology in the operating room and its implications for working standards, Dep of Orthopedics and Clinical Bacteriology.

9. Informazioni sul produttore

Come contattare Toul Meditech AB:

Toul Meditech AB
Jonasborgsvägen 26
723 41 Västerås
Svezia

Tel.: int + 46 21 13 50 00
Fax: int + 46 21 13 86 00

Sito Internet: www.toulmeditech.com
E-mail: info@toulmeditech.com

Distributore:

Panoramica dei tasti morbidi e delle relative funzioni

Tasto morbido	Funzione	Tasto morbido	Funzione
	Premere per sollevare il piano	STERILE	*Premere per verificare che sia stato inserito lo schermo laminare*
	Premere per abbassare il piano		*Premere per attivare o disattivare la ventola*

Indicatore		Significato
Indicatore schermo laminare sterile	STERILE	*OK – Lo schermo laminare sterile è stato registrato e accettato* *Attenzione – Lo schermo laminare sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti*
Indicatore flusso d'aria		*OK – La ventola è in funzione* *Attenzione – La ventola non è in funzione oppure lo schermo laminare sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti*
Indicatore assistenza		*OK – Pronta per l'uso, nessuna assistenza necessaria* *Allarme – 50 ore prima dell'assistenza programmata* *Attenzione – Assistenza necessaria immediatamente*
Consultare il manuale dell'operatore		*Attenzione – Uno o più indicatori sono rossi*
Spia IR	IR	*Non usata, destinata all'uso futuro con il telecomando*

Istruzioni in breve

Leggere integralmente il manuale dell'operatore per istruzioni complete!

Preparazione

1

Collegare l'unità e accenderla con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Stabilire la posizione per il carrello portastrumenti.

2

Premere uno di questi tasti per alzare o abbassare il piano.

3

Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore.

Funzionamento

1

Premere il tasto per accettare e registrare il nuovo schermo laminare.

2

Premere il tasto per avviare la ventola.

3 *Togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello portastrumenti.*

Dopo l'uso

1 *Rimuovere tutti gli strumenti, gli articoli e la protezione sterile dal carrello portastrumenti e provvedere allo smaltimento.*

2

Abbassare al massimo il piano, quindi spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore (I/O).

3 *Togliere lo schermo laminare e provvedere al relativo smaltimento. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale.*